

Unité bidépartementale Eure Orne
Service Risques – Bureau des Risques Technologiques
Accidentels
Unité Sécurité Industrielle
Cité Administrative 38 cours Clémenceau BP 86002
76032 Rouen Cedex

Rouen, le 04/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 25/11/2025

Contexte et constats

Publié sur 

APTAR FRANCE SAS

Route des Falaises
27100 Le Vaudreuil

Références : -
Code AIOT : 0030100187

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 25/11/2025 dans l'établissement APTAR FRANCE SAS implanté Route des Falaises 27100 Le Vaudreuil. L'inspection a été annoncée le 15/09/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du site APTAR a été programmée dans le cadre de l'action régionale 2025 orientée sur le suivi en service des équipements sous pression des industries pharmaceutiques, cosmétiques et de chimie fine.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- APTAR FRANCE SAS
- Route des Falaises 27100 Le Vaudreuil
- Code AIOT : 0030100187
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société APTAR Pharma est spécialisée dans la fabrication d'emballages pharmaceutiques et de joints. Le site APTAR Pharma est implanté sur 2 communes, un bâtiment se situe sur la commune du Vaudreuil et un second sur la commune de Val de Reuil.

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'Inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'Inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'Inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;

- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la présente inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	3 mois
2	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
3	Contenu d'une inspection périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16	Demande d'action corrective	3 mois
4	Dossiers des équipements partie exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	3 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Les principaux appareils à pression exploités sur le site sont des réservoirs d'air, des sécheurs d'air, des filtres, des accumulateurs à vessie (PS de 330 bar) et des groupes froids. D'une manière générale, la formation du personnel en charge de la conduite des appareils à pression présentant le plus fort potentiel de dangers et le suivi en service des équipements sont correctement assurés. Les échéances des contrôles réglementaires sont respectées. L'exploitant doit améliorer la tenue des dossiers d'exploitation des différents équipements notamment en ce qui concerne les registres.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation

Prescription contrôlée :

Article 6

III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique.

L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.

Constats :

La liste des ESP transmise par l'exploitant a été mise à jour le 4/11/2025.

Nous n'avons relevé aucun retard d'échéances réglementaires.

Néanmoins, cette liste est incomplète. Il manque en effet les mentions obligatoires suivantes :

- Le régime de surveillance (suivi avec plan d'inspection ou sans plan d'inspection) : Les ESP recensés dans l'onglet "ESP MG (Groupe froid)" sont suivis avec plan d'inspection. L'exploitant doit bien indiquer le chapitre concerné du Cahier Technique Professionnel pour le suivi en service des systèmes frigorifiques sous pression du 23/7/2020,

- Onglet "ESP MG GROUPE FROID" : La colonne "date décennale ou mise en service" prête à confusion. L'exploitant doit renommer cette colonne "date de mise en service", remplacer les colonnes "date 1ere visite" et "date 2eme visite" par "date de la dernière IP" et "date de la prochaine IP" et créer 2 colonnes "date de la dernière RP" et "date de la prochaine RP",

- Onglet "ESP VDR" : L'exploitant doit rajouter les colonnes "date de la dernière IP", "date de la prochaine IP", "date de la dernière RP" et "date de la prochaine RP".

Enfin, l'inspection a relevé des erreurs dans les échéances d'inspections et de requalifications périodiques figurant dans les onglets "ESP MG (air instrument)", "ESP MG (groupe froid)" et "ESP LV hors accu".

En effet, le compresseur KKK5000 (2022) a fait l'objet d'une inspection périodique le 5/11/2025. Le compresseur KKK3005 (2022) a été mis en service le 7/2/2022 et a fait l'objet d'une inspection périodique le 5/11/2025.

Le groupe froid TRANE EKZ0165 a fait l'objet d'une inspection périodique le 21/9/2022 et d'une requalification périodique le 24/5/2023.

Le groupe froid TRANE ELB 3222 a fait l'objet d'une inspection périodique le 21/9/2022 et d'une requalification périodique le 13/6/2023.

La prochaine IP de l'autoclave Systec (2016) est à réaliser avant le 13/1/2027.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant doit mettre à jour la liste des ESP en tenant compte des observations susvisées.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 2 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation

Prescription contrôlée :

Article 5

I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches.

Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger.

Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.

II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.

Constats :

L'exploitant a présenté à l'inspection les documents suivants permettant de répondre aux dispositions réglementaires concernant la compétence du personnel en charge de la conduite des ESP les plus à risque :

- Liste du personnel d'exploitation des ESP du réseau d'air comprimé signée le 24/11/2025 par l'exploitant : Cette liste désigne le personnel APTAR (2 personnes), le personnel ENGIE (2 personnes) et le personnel NTECH (5 personnes) en charge de l'exploitation des réservoirs d'air soumis à DMS. L'inspection a pu vérifier par sondage que M. OZANNE a bien suivi, le 12/11/2025, la formation dispensée par l'APAVE sur la réglementation relative au suivi en service des ESP (certificat de réalisation APAVE du 13/11/2025). Les agents d'ENGIE ont également suivi cette formation mais l'exploitant ne disposait pas des certificats lors de la visite. Le renouvellement des formations ESP est prévu tous les 5 ans.

- Liste du personnel d'exploitation des ESP AUTOCLAVE signée le 24/11/2025 par l'exploitant : Nous avons pu examiner l'habilitation de M. TELLIER de l'entreprise THERMOFISHER du 2/1/25 qui confirme que cette personne est bien reconnue apte à effectuer la maintenance préventive/curative de l'unique autoclave du site. De même, Mme HENRY (APTAR) est bien habilitée par l'exploitant pour la conduite de l'autoclave (certificat de réalisation de la formation dispensée par l'APAVE du 13/9/2024).

- Titre d'habilitation de M. LANDON (technicien TRANE) du 14/10/2022 délivrée par l'entreprise TRANE pour réaliser les opérations de rédaction d'un plan d'inspection, de vérification initiale et d'inspection périodique des systèmes frigorifiques selon le CTP Froid approuvé par la décision BSERR n°20-037 du 19/8/2020.

Par ailleurs, le compresseur KKK5000 (2022) a fait l'objet d'une inspection périodique le 5/11/2025 par M. GUATTARI de l'entreprise ATLAS Corporation. Nous avons pu vérifier son titre d'habilitation du 4/4/2025 en tant que personne compétente pour la réalisation d'IP selon l'AM du 20/11/17.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant doit transmettre à l'inspection les certificats de réalisation de la formation sur la

conduite des ESP dispensée par l'APAVE pour les 2 agents d'ENGIE.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Contenu d'une inspection périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16
Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 16</p> <p>I. - L'inspection périodique porte à la fois sur l'équipement, les accessoires sous pression qui lui sont raccordés, les accessoires de sécurité qui lui sont associés ainsi que les dispositifs de régulation ou de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3.</p> <p>II. - L'inspection périodique comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une vérification extérieure ; - une vérification intérieure dans le cas : <ul style="list-style-type: none"> - des générateurs de vapeur ; - des récipients sauf si la précédente vérification intérieure a eu lieu moins de deux ans auparavant et qu'il ne s'agit pas d'une inspection périodique associée à la requalification périodique. D'autres dispenses de vérification intérieure pour des équipements maintenus sous atmosphère de butane ou propane commercial ou d'autres gaz sont possibles dans le respect des dispositions de l'annexe 1 ou des décisions qui y sont référencées. [...] - une vérification des accessoires de sécurité ; - et des investigations complémentaires, autant que de besoin. - pour les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, l'inspection périodique inclut également la vérification : <ul style="list-style-type: none"> - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de sécurité mentionnés au III de l'article 3 ; - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté ; - pour les générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente, l'inspection périodique inclut également la vérification : <ul style="list-style-type: none"> - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de régulation mentionnés au II de l'article 3 ; - de l'organisation de la surveillance retenue et sa mise en œuvre ; - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté. <p>Elle porte sur toutes les parties visibles après mise à nu et démontage de tous les éléments amovibles. Cependant, pour les équipements sous pression revêtus intérieurement et/ou extérieurement ou munis d'un garnissage intérieur, un guide approuvé par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle, précise les modalités de réalisation d'une inspection périodique.</p> <p>III. - L'inspection périodique est conduite en tenant compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la nature des dégradations susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité de l'exploitation de l'équipement ; - si elle est exigible, des indications figurant dans la notice d'instructions prévue par les directives européennes applicables à la conception et la fabrication ; - du contenu du dossier d'exploitation prévu à l'article 6 du présent arrêté.

Constats :

Le compresseur KKK5000 (2022) a fait l'objet d'une inspection périodique le 5/11/2025 par M. GUATTARI, désigné personne compétente de l'entreprise ATLAS Corporation pour la réalisation de ce type de contrôle réglementaire.

Néanmoins, le compte rendu d'inspection périodique examiné par l'inspection ne mentionne pas clairement que la vérification documentaire du dossier d'exploitation et la vérification des accessoires de sécurité ont bien été réalisées par l'intervenant lors de cette inspection périodique.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant doit s'assurer que tous les gestes obligatoires de l'inspection périodique du compresseur KKK5000 ont bien été réalisés. De plus, l'intervenant doit faire évoluer son livrable pour répondre aux dispositions de l'article 16 de l'AM du 20/11/2017.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Dossiers des équipements partie exploitation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation

Prescription contrôlée :

Article 6

I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. [...]

Ce dossier comprend également les informations suivantes relatives à l'exploitation :

- pour tous les équipements :
- la preuve de dépôt de la déclaration de mise en service pour les équipements qui y sont ou y ont été soumis ;
- un registre où sont consignées toutes les opérations ou interventions datées relatives aux contrôles, y compris de mise en service le cas échéant, aux inspections et aux requalifications périodiques, aux incidents, aux événements, aux réparations et modifications ;
- les attestations correspondantes avec une durée de conservation minimale supérieure à la période maximale entre 2 requalifications périodiques pour les comptes-rendus d'inspections et les attestations de requalifications périodiques ou durée de vie de l'équipement pour les autres opérations ;
- en outre, pour les équipements suivis en service avec un plan d'inspection, le plan d'inspection ;
- pour les tuyauteries soumises à inspection périodique, le programme de contrôle prévu au III de l'article 15 lorsqu'il est requis ;

II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.

Constats :

L'inspection a examiné les dossiers d'exploitation des équipements suivants :

- Dossier ensemble frigorifique TRANE EKZ0165 de 2016 :

Le registre est présent mais non rempli.

Déclaration de conformité d'ensemble TRANE du 29/3/2016.

Vérification initiale et inspection périodique réalisées le 21/9/2022 par M. LANDON de la société TRANE. M. LANDON est habilité pour ces opérations de contrôle jusqu'au 14/10/2025.

Plan d'inspection PI-TRANE-LLL8001-001 rédigé le 21/9/2022 et approuvé le 14/6/2023 par l'organisme habilité APAVE.

Requalification périodique du 24/5/2023 réalisée par l'APAVE.

- Dossier ensemble frigorifique TRANE ELB 3222 de 2018 :

Le registre est présent mais non rempli.

Déclaration de conformité d'ensemble TRANE du 19/6/2018.

Plan d'inspection PI-TRANE-LLL6000-001 rédigé le 21/9/2022 et approuvé le 14/6/2023 par l'organisme habilité APAVE.

Vérification initiale et inspection périodique réalisées le 21/9/2022 par M. LANDON de la société TRANE. M. LANDON est habilité pour ces opérations de contrôle jusqu'au 14/10/2025.

Requalification périodique du 13/6/2023 réalisée par l'APAVE.

Lors de la visite terrain, nous avons relevé l'absence de marquage correspondant à la requalification périodique du 13/6/2023.

- Dossier ACAFR Autoclave SYSTEC VX-120 de 2016 (PS=4 bar) :

La situation administrative de l'autoclave a été régularisée en janvier 2025.

Déclaration de conformité du 12/9/2016.

Notice présente.

DMS n°389768 du 17/1/25.

CMS du 17/1/2025.

IP du 17/1/2025.

Plan de contrôle n° APT-VDR-ACAFR7007 du 17/1/2025 établi selon l'AQUAP 2005/01 rev4 sur les équipements revêtus.

Déclaration de conformité du 18/5/2016 de la soupape n°016237202 tarée à 4 bar .

Lors de la visite terrain, nous avons constaté que la liste du personnel habilité à l'utilisation de l'autoclave et les consignes de sécurité étaient bien affichées à proximité de l'appareil. La soupape protégeant l'autoclave et celle protégeant le générateur de vapeur non soumis (V=5,3 l et PS=5 bar) étaient inaccessibles.

- Dossier sécheur EURORESERVOIR n°20848-2 de 2012 (PS=10 bar, V=158L):

Registre présent mais incomplet : Il manque la dernière RP de 2022.

Déclaration de conformité du 31/5/2012.

Notice de l'équipement.

IP du 26/12/2019.

Requalification périodique du 14/1/2022 (marquage ok) : Equipement protégé par soupape ATM

304A tarée à 10 bar. A la suite de la parution de l'arrêté du 6 mars 2025 portant retrait du marché et rappel de soupapes de sécurité de la marque ATM Instruments, l'exploitant a remplacé la soupape ATM par une soupape NGI (déclaration de conformité du 14/7/25).

- Dossier Accumulateur PARKER de 2025 n°U509034, PS=330 bar V=10L, azote :

Déclaration de conformité CE du 22/10/25.

Notice de l'équipement.

Déclaration de conformité CE de la soupape U0148 du 28/1/25 (tarage à 330 bar).

Certificat de tarage par MECAHP du 21/10/2025 de la soupape U0148 à 10 bar : Incohérent avec la déclaration de conformité ci-dessus. A vérifier la cuve est gonflée à 2 bar. Vérifier pression dans circuit hydraulique vanne d'isolement du circuit hydraulique mais d'isolement possible de la soupape.

Lors de la visite terrain, nous avons constaté la présence d'une vanne d'isolement sur le circuit hydraulique en sortie de l'accumulateur. Après vérification sur le schéma de l'installation, cette vanne ne fait pas obstacle au bon fonctionnement de la soupape de sécurité.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant doit compléter les registres des équipements ci-dessus.

De plus, le marquage correspondant à la requalification périodique de l'ensemble de réfrigération TRANE ELB3222 doit être réalisé sur l'équipement. L'exploitant doit s'assurer que le marquage est conforme sur le TRANE EKZ0165.

Enfin, l'exploitant doit vérifier la pression de service dans l'accumulateur PARKER n°U509034 (PS de 330 bar) ainsi que dans le circuit hydraulique de l'installation afin de confirmer la pression de tarage de la soupape U0148 à 10 bar.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois